

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛОЛ® Н
(CORVALOLUM® N)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, м'яти олія, олія хмелю;

1 мл розчину (25 крапель) містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 55 мг, м'яти олії (*Mentha oil*) 1,42 мг, олії хмелю (*Oleum Humuli*) 0,2 мг;

допоміжні речовини: натрію ацетат тригідрат, кислота оцтова розведена, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі специфічним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Комбінації снодійних та седативних засобів, за винятком барбітуратів. Код АТХ N05C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корвалол® Н – заспокійливий і спазмолітичний засіб, дія якого як комплексного препарату визначається компонентами, що входять до його складу.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти проявляє рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи, підсиленням гальмування у нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.

Валідол, або розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, чинить седативний, а також помірний коронаророзширювальний ефект за рахунок впливу на чутливі нервові рецептори слизової оболонки ротової порожнини.

Олія м'яти містить ефірні олії, в тому числі приблизно 50 % ментолу та 4–9 % ефірів ментолу. Вони здатні подразнювати «холодові» рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати судини серця та мозку, спричиняти заспокійливу та легку жовчогінну дію. Олія м'яти перцевої має антисептичну, спазмолітичну дію, здатність усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечника, підсилює перистальтику кишечника.

Олія хмелю має рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію, усуває явища метеоризму.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо всмоктування лікарського засобу розпочинається вже зі слизової оболонки порожнини рота. Дія розвивається через 15–45 хвилин і триває протягом 3–6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Неврози з підвищеною дратівливістю;
- у комплексній терапії артеріальної гіпертензії та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Корвалол® Н підсилює седативний ефект психотропних засобів, опіоїдних аналгетиків, алкоголю та засобів для наркозу при їх одночасному застосуванні.

Можливе потенціювання дії антигіпертензивних препаратів при одночасному їх застосуванні з Корвалолом® Н.

Корвалол® Н зменшує виразність головного болю, зумовленого прийомом нітратів.

Особливості застосування.

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно обов'язково звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

Не рекомендується тривале застосування через небезпеку накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом.

Цей лікарський засіб містить 70 об. % етанолу (алкоголю).

Мінімальна доза препарату (15 крапель) містить 330 мг етанолу, що еквівалентно 8,4 мл пива або 3,5 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Препарат містить менше 1 ммоль (23мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить 70 об. % алкоголю, який може спричиняти порушення координації та швидкості психомоторних реакцій. Також у перші години після прийому можливі побічні ефекти (запаморочення та сонливість). Тому при застосуванні препарату слід дотримуватись обережності особам, які працюють зі складними механізмами, водіям автотранспорту.

Спосіб застосування та дози.

Корвалол® Н приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі 2–3 рази на добу по 15–30 крапель з водою або на шматочку цукру. При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разова доза може бути збільшена до 40–50 крапель.

Тривалість застосування лікарського засобу визначає лікар залежно від його клінічного ефекту та переносимості.

Діти. Досвіду застосування для лікування дітей немає.

Передозування.

Не рекомендується тривале застосування через можливе накопичення брому в організмі та розвиток отруєння бромом.

Симптоми: головний біль, нудота, збудження, порушення діяльності серця, пригнічення центральної нервової системи, зниження артеріального тиску.

Лікування: відміна лікарського засобу та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Корвалол® Н, як правило, добре сприймається. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку нервової системи: сонливість, запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку травного тракту: дискомфорт у животі, легка нудота;

з боку імунної системи: розвиток алергічних реакцій, у тому числі набряку Квінке, кропив'янки, висипів, свербіж;

інші: короточасна артеріальна гіпотензія, слезотеча.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, апатія, сплутаність свідомості, атаксія, пурпура, риніт, кон'юнктивіт, акне. Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

Термін придатності. 2 роки і 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 12.08.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.08.2019 № 1772
Регистрационное удостоверение
№ UA/3684/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КОРВАЛОЛ® Н
(CORVALOLUM® N)

Состав:

действующие вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой, мяты масло, масло хмеля;

1 мл раствора (25 капель) содержит этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100 % вещество 20 мг, раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой 55 мг; мяты масла (*Mentha oil*) 1,42 мг; масла хмеля (*Oleum Humuli*) 0,2 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная разведенная, этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Комбинации снотворных и седативных средств, за исключением барбитуратов. Код АТХ N05C X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Корвалол® Н – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого как комплексного препарата определяется входящими в его состав компонентами.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты проявляет рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы, усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

Валидол, или раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой, оказывает седативный, а также умеренный коронарорасширяющий эффект за счет влияния на чувствительные нервные рецепторы слизистой оболочки ротовой полости.

Масло мяты содержит эфирные масла, в том числе приблизительно 50 % ментола и 4–9 % эфиров ментола. Они способны раздражать «холодовые» рецепторы ротовой полости и рефлекторно расширять сосуды сердца и мозга, вызывать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной обладает антисептическим, спазмолитическим действием, способностью устранять метеоризм. Раздражая рецепторы слизистой оболочки желудка и кишечника, усиливает перистальтику кишечника.

Масло хмеля оказывает рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое действие, устраняет явления метеоризма.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь всасывание лекарственного средства начинается уже со слизистой оболочки ротовой полости. Действие развивается спустя 15–45 минут и длится на протяжении 3–6 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- в комплексной терапии артериальной гипертензии и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- выраженная артериальная гипотензия;
- острый инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Корвалол® Н усиливает седативный эффект психотропных средств, опиоидных анальгетиков, алкоголя и средств для наркоза при их одновременном применении.

Возможно потенцирование действия антигипертензивных препаратов при одновременном их применении с Корвалолом® Н.

Корвалол® Н уменьшает выраженность головной боли, обусловленной приемом нитратов.

Особенности применения.

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обязательно обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.

Не рекомендуется длительное применение из-за опасности накопления брома в организме и развития отравления бромом.

Это лекарственное средство содержит 70 об. % этанола (алкоголя).

Минимальная доза препарата (15 капель) содержит 330 мг этанола, что эквивалентно 8,4 мл пива или 3,5 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении беременным и женщинам, кормящим грудью, пациентам с заболеваниями печени и больным с эпилепсией.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, т. е. практически свободен от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый позитивный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат содержит 70 об. % алкоголя, который может вызывать нарушение координации и скорости психомоторных реакций. Также в первые часы после приема возможны побочные эффекты (головокружение и сонливость). Поэтому при применении препарата следует соблюдать осторожность лицам, работающим со сложными механизмами, водителям автотранспорта.

Способ применения и дозы.

Корвалол® Н принимать внутрь независимо от приема пищи 2–3 раза в сутки по 15–30 капель с водой или на кусочке сахара. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 40–50 капель.

Длительность применения лекарственного средства определяет врач в зависимости от его клинического эффекта и переносимости.

Дети. Опыта применения для лечения детей нет.

Передозировка.

Не рекомендуется длительное применение в связи с возможным накоплением брома в

организме и развитием отравления бромом.

Симптомы: головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, угнетение центральной нервной системы, снижение артериального давления.

Лечение: отмена лекарственного средства и симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Корвалол® Н, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, снижение концентрации внимания;

со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт в животе, легкая тошнота;

со стороны иммунной системы: развитие аллергических реакций, с том числе отека Квинке, крапивницы, высыпаний, зуда;

другие: кратковременная артериальная гипотензия, слезотечение.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, апатия, спутанность сознания, атаксия, пурпура, ринит, конъюнктивит, акне. Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Срок годности. 2 года и 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 12.08.2019.